

KULLANMA TALİMATI

SETAPAR PLUS 250 mg/5 ml pediyatrik oral süspansiyon

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Bir ölçek (5 ml), 250 mg parasetamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (%70) (E420), sukroz, metil paraben (E218), polisorbat 80 (Tween 80), gliserin, mikrokristalin selüloz ve karboksimetilselüloz sodyum (Avicel RC 591), koloidal silikon dioksit, gün batımı sarısı FCF (E110), sitrik asit monohidrat, portakal aroması, muz aroması, vanilya aroması ve deiyonize su içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SETAPAR PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SETAPAR PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SETAPAR PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SETAPAR PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SETAPAR PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- SETAPAR PLUS, süspansiyon şeklinde, her bir ölçeğinde (her 5 ml'de) 250 mg parasetamol içeren, ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak etki gösteren bir ilaçtır.
- SETAPAR PLUS 150 ml süspansiyon içeren şişelerde, 5 ml'lik (1,25 ml ve 2,5 ml'ye işaretli) kaşık ile sunulmaktadır.
- SETAPAR PLUS çocuklarda, hafif ve orta şiddetli ağrılar ile ateşin semptomatik (hastalığı tedavi edici değil, belirtilerini giderici) tedavisinde kullanılır.

2. SETAPAR PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SETAPAR PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Parasetamol veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılık (alerji) varsa
- Şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği varsa

SETAPAR PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Anemi (kansızlık) varsa
- Akciğer hastalığı varsa
- Karaciğer veya böbrek işlevlerinde bozukluk varsa
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa
- Deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldüğü takdirde
- Kan şekeri metabolizmasında etkili olan glukoz 6 fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği olan hastalarda seyrek olarak hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) görülebilir.

3-5 gün içinde yeni semptomların (belirtilerin) oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde, çocuğunuzda parasetamol kullanmaya son verip doktora danışınız.

Parasetamolu ilk kez kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktorunuz ile irtibata geçerek ilacın kullanımının bırakılması gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum, ölümlü sonuçlanabilen Steven Johnson Sendromu (SJS-Deri ve mukozaları tutan, yaygın şekilde içi su dolu deri kabarcığı (bül) oluşumu ve cilt bütünlüğünde bozulma ile karakterize ciddi seyirli ilaç reaksiyonu), toksik epidermal nekroliz (TEN-Deride içi sıvı dolu kabarcıklar) ve akut generalize ekzantematöz püstülöz (AGEP-Yaygın kızamık deri zemini üzerinde, içi iltihaplı bir sıvı içeren deri kabarcığı (püstül) ile karakterize, yüksek ateşin eşlik ettiği, sıklıkla ilaç kullanımı sonrası, hızlı ve kısa sürede gelişen klinik tablo) dahil deri rahatsızlıklarına neden olabilir.

Birden (akut) yüksek dozda alındığında ciddi karaciğer toksisitesine (zehirlenmesine) neden olur.

Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda alındığında karaciğer hasarına neden olabilir.

Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

Alkol alan kişilerde karaciğer toksisitesi (zehirlenmesi) sebebiyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 gramı aşmaması gerekir.

Bu uyanlar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SETAPAR PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkolle ya da alkol içeren yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanıldığında karaciğer üzerine zararlı etki gösterme riski artabilir.

Besinler parasetamolün bağırsaktan emilimini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SETAPAR PLUS'ın hamilelikte kullanım güvenliliği ile ilgili zararlı etkiler bildirilmemekle beraber bu dönemde yine de hekim önerisi ile kullanılır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SETAPAR PLUS'ın emziren anne tarafından tedavi edici dozlarda alınması bebek üzerinde bir risk oluşturmaz. Parasetamol az da olsa süte geçtiği için emzirme döneminde hekim önerisi ile kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Bazı kişilerde parasetamol kullanımına bağlı olarak baş dönmesi veya uykuya eğilim (somnolans) görülebilir. Parasetamol kullananların uyanık kalmalarını gerektiren faaliyetler sırasında dikkatli olmaları gerekmektedir.

SETAPAR PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her dozda (1 ölçek/5 ml) 2,25 g sukroz içerir. Bu durum, şeker (diyabet) hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Sorbitol (E420) çözültisi ve sukroz içerdiğinden dolayı eğer daha önceden doktorunuz tarafından sizde ya da çocuğunuzda bazı şekerlere karşı intolerans (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçeriğindeki gün batımı sarısı FCF (E110) nedeniyle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

İçeriğinde bulunan metil paraben (E218) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebep olabilir.

Bu tıbbi ürün her “doz”unda (1 ölçek/5 ml) 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında SETAPAR PLUS'ın etkisi değişebilir. Çocuğunuz aşağıdaki ilaçları kullanıyorsa lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn: Propantelin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn: Metoklopramid gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (Örn: Bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar gibi)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar)
- Zidovudin (çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Domperidon (Bulantı-kusma tedavisinde kullanılır.)
- Sarı kantaron (St John's Wort/Hypericum perforatum) içerikli ilaçlar
- Kolestiramin içerikli ilaçlar (Yüksek kolesterol tedavisinde kullanılır.)
- Tropisetron ve granisetron içerikli ilaçlar (Radyoterapi ve/veya kemoterapi alan hastalarda bulantı ve kusmanın önlenmesi amacıyla kullanılır.)
- Diğer ağrı kesicilerle birlikte kullanım

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SETAPAR PLUS nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

12 yaşın altındaki çocuklar:

6 saatte bir 10-15 mg/kg/doz (30 kg üstü çocuklarda bir defada maksimum 500 mg / 2 ölçek), günlük maksimum doz 60 mg/kg (30 kg üstü çocuklarda günlük maksimum 2 gram / 8 ölçek) olarak önerilir.

Minimum doz aralığı 4 saat olmalı ve günde 4 defadan fazla verilmemelidir.

12 yaşın üzerindeki ve yetişkinler: Tablet yutmada güçlük çeken yetişkinler için tavsiye edilir. En uygun parasetamol dozu 500 mg-1 gr arasındadır (10-20 ml; 2-4 ölçek), günlük en fazla doz 4 gr parasetamolu aşmamak kaydıyla, bu doz her 4 saatte bir tekrarlanabilir. Hekim önerisi olmadan 3 ardışık (üst üste) günden daha uzun kullanmayınız. Alkol alan kişilerde karaciğer toksisitesi (zehirlenmesi) sebebiyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 gramı aşmaması gerekir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır. Her kullanımdan önce şişeyi en az 10 saniye boyunca kuvvetlice çalkalayınız. SETAPAR PLUS sulandırılmadan kullanılır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşın altındaki çocuklar ve bebekler için 5 ml'sinde 120 mg parasetamol içeren ürünler kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Sağlıklı, hareketli yaşlılarda normal yetişkin dozu uygundur, fakat doz kuvveti ve sıklığı zayıf, hareketsiz yaşlılarda azaltılmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta şiddette karaciğer veya böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer SETAPAR PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SETAPAR PLUS kullandıysanız:

Doz aşımı durumunda solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma, görülen başlıca belirtileridir, ancak bazı durumlarda saatlerce belirti vermeyebilir. Bu nedenle aşırı doz ya da yanlışlıkla ilaç alınması durumunda hemen doktorunuza bildiriniz ya da bir hastaneye başvurunuz. Kısa sürede (akut) yüksek doz alındığında karaciğer hasarına yol açabilir. SETAPAR PLUS aşırı dozajı hemen tedavi edilmelidir.

SETAPAR PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SETAPAR PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SETAPAR PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacınızı doktorunuzun söylediği süre zarfında kullanın. Doktor önerisine uygun biçimde kullanıldığı takdirde herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SETAPAR PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde istenmeyen etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, SETAPAR PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri döküntüsü, kaşıntı, kurdeşen (ürtiker)
- Alerjik (aşırı duyarlılıkla ilgili) ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem)
- Yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize ekzantematöz püstülozis)
- El, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Ölümcül sonuçlar dahil deride haşlanma görünümüne benzeyen belirtiler (toksik epidermal nekroliz)
- Genellikle grip benzeri belirtilerle başlayan ve ardından sonuç olarak cildin üst katmanının ölere dökülmesine neden olan cilde yayılan ağrılı kırmızı veya morumsu kızarıklıklar ve içi sıvı dolu kabarcıkların oluşması (Stevens-Johnson sendromu)
- Bronkospazm (akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler)
- Anafilaktik şok (el, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SETAPAR PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın

- Karaciğer enzimleri (ALT) üst sınırının üstünde

Yaygın

- Enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Uyuklama
- Uyuşma (parestezi)
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Bulantı
- İshal (diyare)
- Hazımsızlık, sindirim bozukluğu (dispepsi)

- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik (flatulans)
- Karın ağrısı
- Kabızlık (konstipasyon)
- Kusma
- Karaciğer enzimleri (ALT) üst sınırın 1,5 katı
- Yüz ödemi
- Post-ekstraksiyon kanaması (diş çekimi sonrası kanama)

Yaygın olmayan

- Denge bozukluğu
- Mide ve bağırsakta kanamalar (gastrointestinal kanama)
- Periferik ödem (el ve ayak bileği gibi yerlerde ödem)
- Post-tonsillektomi kanaması (bademcik ameliyatı sonrası kanama)

Seyrek

- Ciltte lekeler (kızarıklık) ve şekilli lezyonların ateşli ya da ateşsiz olarak görülmesi (erupsiyon)

Çok seyrek

- Agranulositoz (vücutta ani ve sık gelişebilen tehlikeli bir lökopeni (akyuvar sayısının azalması))
- Trombositopeni (kan pulcuğu (pıhtılaşmada görev alan kan hücreleri) sayısında azalma)
- Purpura (iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar)
- Ateş
- Asteni (kronik yorgunluk)
- Alerji testi pozitif

Bilinmiyor

- Parasetamolün tedavi edici dozlarını takiben böbrekler üzerindeki zararlı (nefrotoksik) etkileri yaygın değildir. Uzun süreli uygulamada böbrekler üzerinde zararlı etkileri (papiller nekroz) bildirilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SETAPAR PLUS'ın Saklanması

SETAPAR PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Her kullanımdan önce şişeyi en az 10 saniye boyunca kuvvetlice çalkalayınız.

SETAPAR PLUS sulandırılmadan kullanılır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SETAPAR PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SETAPAR PLUS'ı kullanmayınız. Kullanılmamış zeltiler veya atıklar lokal prosedürler doğrultusunda atılmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları pe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Lilyum İlaç ve Kimya Sanayi Ticaret Limited řirketi
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad. No: 8C/1 Ümraniye/İstanbul
0 850 885 21 99 (Pbx)
0 850 885 21 99 (Faks)
info@lilyumilac.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.
Adil Mah. Yrkler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.